



ALERTA DIGEMID N° 14-2019

METAMIZOL: ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de **contraindicaciones, reacciones adversas y advertencias y precauciones** de las especialidades farmacéuticas que contienen metamizol, medicamento utilizado en el tratamiento del dolor agudo post-operatorio o post-traumático, de tipo cólico o de origen tumoral y para el tratamiento de la fiebre alta que no responda a otras medidas terapéuticas incluidos antipiréticos de primera elección.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) de la DIGEMID ha recibido un total de 1105 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos que contienen metamizol. Entre los cuales, el mayor número (n=638) corresponden a trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, asimismo se pudieron identificar 4 casos de Síndrome de Stevens-Johnson y 2 de Necrólisis Epidérmica Tóxica.

Además, la información de seguridad es sustentada por las fichas técnicas de la agencia reguladora de España (AEMPS)¹ y la agencia reguladora de Italia (Agencia Italiana del Fármaco - AIFA)². Por lo que se comunica:

Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente con el tratamiento con metamizol, como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET).

En ese sentido, se recomienda a los profesionales de la salud:

- Si aparecen signos o síntomas de SSJ o NET (como erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones en la mucosa), el tratamiento con metamizol debe ser suspendido inmediatamente y no debe ser utilizado de nuevo en el paciente.

A los pacientes se les recomienda:

- Si aparecen erupciones en la piel que progresan hacia la formación de ampollas o lesiones en la mucosa debe de interrumpir el tratamiento y buscar atención médica inmediata, ya que esto puede ser debido a la aparición de trastornos cutáneos muy graves (síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica). En estos casos no debe recibir de nuevo medicamentos que contengan metamizol.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con metamizol.

Finalmente, se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

Lima, 15 de abril del 2019

¹ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS. Ficha técnica METAMIZOL CINFA 575 mg CAPSULAS DURAS EFG. [Fecha de acceso: 03 de abril 2019]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/68116/FT_68116.html

² Agenzia Italiana del Farmaco-AIFA. RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO: NOVALGINA 1g/2 ml soluzione iniettabile, NOVALGINA 500 mg/ml gocce orali, soluzione, NOVALGINA 500 mg compresse, NOVALGINA Adulti 1 g supposte, NOVALGINA Bambini 300 mg supposte. [Fecha de acceso: 03 de abril 2019]. Disponible en: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/Servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_008055_008679_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113